retains those properties for which reason it is made in a vacuum.

Dwg.5/7

US 5501520 A

Best Available Copy

A mixing device for producing reduced porosity bone cement, comprises:

a mixing cylinder (3) having a mixing space, the mixing space having wall surfaces to which clumps of bone cement adhere during mixing of components of the bone cement;

mixer (4) for mixing the components in the mixing space,

a front member (5) at a front end of the mixing cylinder, the front member (5) having a discharge opening (13) for discharging bone cement from the mixing space,

a movable piston (6) fixably mounted at a rear end of the mixing cylinder, the movable piston releasable from the rear end of the mixing cylinder and movable in the mixing space toward the discharge opening (13) for collecting the clumps of bone cement adjacent the discharge opening, and for discharging bone cement (2) through the discharge opening (13); and

a vacuum source (21) connected to the mixing device, generating a vacuum in the mixing space during mixing of the components.

When the movable piston (6) is released from the rear end of the mixing cylinder and moved in the mixing space for collecting the clumps of bone cement adjacent to the discharge opening (13) so the vacuum generated in the mixing space by the vacuum source generates a vacuum in pores formed in the bone cement (2) during the collecting of the clumps of bone cement, the size of the pores is reduced when the bone cement (2), after collecting, is exposed to atmospheric pressure; and

where the vacuum source (21) is connected to the front member (5).

Dwg.1/7

US 5328262 A

Bone cement is produced by mixing components under vacuum such that clumps of cement adhere to the mixer sides, and collecting the clumps adjacent to a discharge opening by moving a piston through the mixer towards the opening so that vacuum is provided in the cement pores formed during collection.

The vacuum is pref. maintained after mixing has been completed, and collection is performed under at least 405 vacuum, most pref. 80-95% vacuum. The piston may be rotated during the discharge stroke.

ADVANTAGE - Prevents deterioration in the properties provided by mixing in vacuum, pores being reduced in size when exposed to atmos. pressure after collection.

Dwg.0/7

Derwent World Patents Index © 2001 Derwent Information Ltd. All rights reserved. Dialog® File Number 351 Accession Number 9566264

.../present?STYLE=1360084482&PRESENT=DB=351,AN=9566264,FM=19,SEARCH=M 09/17/2001

SVERIGE

PATENTSKRIFT

(13) **C2**

(11) **510 490**

(19) SE



(51) Internationall klass 6 A61F 2/46, A61L 25/00 // B01F 13/06

(45) Patent meddelat

1999-05-31

(21) Patentansökningsnummer 9200360-7

(41) Ansökan allmänt tillgänglig (22) Patentansökan inkom

1993-08-08

1992-02-07 Ansőkan inkommen som:

med nummer

(24) Löpdag

1992-02-07

svensk patentansökan fullföljd internationell patentansökan

(62) Stamansökans nummer (86) International ingivningsdag

(86) Ingivningsdag för ansökan om europeisk patent

omvandlad europeisk patentansökan med nummer

(83) Deposition av mikroorganism

(30) Prioritetsuppgifter

- (73) PATENTHAVARE Scandimed International AB, Forskaregatan 1 275 37 Sjöbo SE
- (72) UPPFINNARE

REGISTRERINGSVERKET

Lars Åke Alvar Lidgren, Lund SE, Lars Göran Dahl, Lund SE

(74) OMBUD

PATENT- OCH

H Wagner & Co AB

(54) BENÄMNING

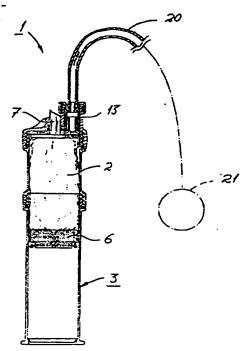
Förfarande för framställning av bencement och anordning för genomförande av förfarandet

(56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER:

SE B 450 545 (A61F 2/28), SE B 462 315 (A61B 17/56), WO Al 90/13264 (A61B 17/56)

(57) SAMMANDRAG:

Föreliggande uppfinning avser ett förfarande och en anordning för framställning av bencement genom blandning av därför avsedda komponenter i en blandningsanordning, varvid vakuum alstras i ett blandningsutrymme i blandningsanordningen (1) då blandning av nämnda komponenter sker i blandningsutrymmet, varvid bencementen (2) har sådan hög viskositet att bencementklumpar avsätter sig på blandningsutrymmets innerväggar och varvid nämnda bencementklumpar efter bencementblandningen samlas upp med hjälp av en rörlig kolv (6) i en sådan del av blandningsutrymmet, som är belägen närmast en utmatningsöppning (13) via vilken bencement (2) skall matas ut ur blandningsutrymmet. Vakuum, som alstras i blandningsutrymmet då nämnda komponenter blandas i detta, bibehålles under uppsamlingen av bencementklumparna så att vakuum uppstår i porer som bildas i bencementer (2) vid nämnda uppsamling, varigenom porositetsvolymen i bencementen (2) med nāmnda höga viskositet nedbringas då denna efter uppsamlingen utsättes för atmosfärtryck.



1

Föreliggande uppfinning avser ett förfarande för framställning av bencement genom blandning av därför avsedda komponenter i en blandningsanordning, varvid vakuum alstras i ett blandningsutrymme i blandningsanordningen då blandning av nämnda komponenter sker i blandningsutrymmet, varvid bencementen har sådan hög viskositet att bencement-klumpar avsätter sig på blandningsutrymmets innerväggar och varvid nämnda bencementklumpar efter bencementblandningen samlas upp med hjälp av en rörlig kolv i en sådan del av blandningsutrymmet, som är belägen närmast en utmatningsöppning via vilken bencement skall matas ut ur blandningsutrymmet. Uppfinningen avser också en anordning för genomförande av detta förfarande.

För att bibringa bencementen fördelaktiga egenskaper blandas de för framställningen nödvändiga komponenterna under vakuum. Sådana förfaranden och anordningar för genomförande därav framgår bl.a. av de amerikanska patentskrifterna 4,721,390 och 4,758,096. Genom att utföra blandningen av komponenterna under vakuum i enlighet med dessa skrifter kan man reducera porositeten i bencementen.

1.2

i E

. __ .

När bencementen är färdigblandad fastnar den ofta "klumpvis" på blandningsutrymmets olika väggpartier och/eller på det i blandningsutrymmet befintliga blandningsorganet. Ju högre viskositet bencementen har desto högre är dess benägenhet att fastna klumpvis på detta sätt.

Innan bencementen uttages ur blandningsutrymmet samlas densamma vanligtvis upp tills all bencement är samlad framtill i blandningsutrymmet. Vid denna uppsamling uppstår porbildning i bencementen vilket är ofördelaktigt eftersom bencementen härigenom kan förlora de egenskaper som man eftersträvar genom att framställa densamma under vakuum.

Syftet med föreliggande uppfinning har varit att eliminera nämnda problem och detta har enligt uppfinningen åstad-kommits med hjälp av ett förfarande vars kännetecken i huvudsak framgår av efterföljande patentkrav 1. En fördelaktig anordning för genomförande av det uppfinningsenliga förfarandet uppvisar i huvudsak de kännetecken som framgår av efterföljande patentkrav 10.

Genom att nedbringa den porositetsvolym hos bencementen som uppstår vid dess hopsamling uppnås att bencementen bibehåller de egenskaper som erhållits genom dess framställning under vakuum.

Genom att utföra hopsamlingen av bencementen under det att en vakuumkälla är anordnad att åstadkomma vakuum i blandningsutrymmet under uppsamlingen av bencementen åstadkommes nämnda fördelaktiga anordning.

Uppfinningen skall nedan förklaras närmare med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka

figur 1 illustrerar ett snitt av en anordning för blandning och applicering av bencement, vilken anordning är utformad i enlighet med uppfinningen och användbar för att genomföra förfarandet enligt uppfinningen;

figur 2 illustrerar ett snitt av en främre del av anordningen enligt figur 1;

figur 3 illustrerar schematiskt anordningen enligt figur 1 med ifyllda komponenter för framställning av bencement under vakuum;

figur 4 illustrerar schematiskt anordningen enligt figur 1 efter blandning av komponenterna så att bencement erhållits;

figur 5 illustrerar schematiskt anordningen enligt figur 1 under hopsamling av framställd bencement;

figur 6 illustrerar schematiskt anordningen enligt figur 1 efter hopsamling av bencement och påsättning av ett utmatningsrör för utmatning av denna; och

figur 7 illustrerar schematiskt ett parti av en planvy av en bakre del av anordningen enligt figur 1.

Den på ritningarna illustrerade blandningsanordningen 1 är avsedd för att medge blandning av olika komponenter för framställning av bencement 2. I detta syfte uppvisar blandningsanordningen 1 en blandningscylinder 3 med ett blandningsorgan 4. Framtill är blandningscylindern 3 tillslutbar med hjälp av ett lock 5 och dessutom uppvisar blandningscylindern 3 en rörlig del 6, företrädesvis en rörlig kolv, som kan fixeras baktill vid blandningscylindern 3 och som kan frigöras från denna för att röra sig längre in i densamma.

Blandningsorganet 4 består företrädesvis av en manöverstång 7 vars inuti blandningscylindern 3 belägna del uppvisar en blandningsskiva 8 med ett antal genomströmningshål 9. Manöverstången 7 skjuter ut ur blandningscylindern 3 via ett hål 10 i locket 5 och dess utanför blandningscylindern 3 belägna del uppvisar ett handtag 11.

Locket 5 uppvisar företrädesvis ett utskjutande rörstycke 12 som är avsett att bilda utmatningsöppning 13 för bencement 2 och vars ytterände är försedd med utvändiga gängor 14. På dessa gängor 14 är en plugg 15 fastskruvbar för användning vid bencementens 2 framställning och hopsamling resp. ett utmatningsrör 16 för att vid utmatning av bencement 2 ur blandningscylindern 3 underlätta dess applicering på därför avsedd plats.

För att medge fastskruvning av pluggen 15 vid rörstyckets 12 gängor 14 uppvisar pluggens 15 ytterände en bakåtriktad fläns 17 med innergängor 18. Pluggens 15 ytterände uppvisar också ett anslutningsrörstycke 19 till vilket en slang 20 till en vakuumkälla 21 är anslutbar.

Pluggen 15 uppvisar vidare en innerdel 22 med ett bottenparti 23 som är avsett att hindra bencement 2 att tränga ut ur blandningscylindern 3 vid dess framställning och hopsamling. Bottenpartiet 23 uppvisar eller bildar radiellt riktade gaskanalgrenar 24 vars ingångar 25 ligger innanför en filtermaterialskiva 26 av sådant filtermaterial som släpper igenom gas men inte bencement 2. Filtermaterialskivan 26 är placerad mellan en ändkant av blandningscylindern 3 och locket 5 och den ligger an mot innerdelens 22 bottenparti 23 så att endast gas men inte bencement 2 kan passera in i kanalgrenarnas 24 ingångar 25. Kanalgrenarna 24 kommunicerar med pluggens 15 anslutningsrörstycke 19, varigenom gas med hjälp av vakuumkällan 21 kan sugas ut ur blandningscylindern 3 via filtermaterialskivan 26.

När bencementen 2 är färdigblandad och uppsamlad i blandningscylindern 3 skruvas pluggen 15 av, varigenom utmatningsöppningen 13 i det utskjutande rörstycket 12 frilägges. Därefter skruvas utmatningsröret 16 på det utskjutande rörstyckets 12 gängor 14, vilket möjliggöres med hjälp av innergängor 27 på utmatningsröret 16.

Den rörliga kolven 6 är fixerbar baktill i blandningscylindern 3 så att den inte flyttar sig då blandningen av bencement 2 sker i blandningscylindern 3. Kolven 6 är vidare frigörbar och så utformad att den kan bringas röra sig längre in i blandningscylindern 3 då det råder vakuum i denna för att samla upp den färdigblandade bencementen 2 framtill i blandningscylindern 3 närmast utmatningsöppningen 13. För att möjliggöra denna fixering och frigivning av kolven 6 uppvisar blandningscylindern 3 baktill företrädesvis minst ett motriktat gripparti 28, som exempelvis kan vara utformat som en fläns som endast sträcker sig längs en del av blandningscylinderns 3 innerperiferi 29. Kolven 6 uppvisar i sin tur minst ett motsvarande gripparti 30, företrädesvis i form av en utåtriktad klack, vilken kan skjuta ut bakom blandningscylinderns 3 gripparti 28. Klacken bildar företrädesvis ett spår med kolvens 6 utsida i vilket blandningscylinderns 3 gripparti 28 kan gripa in och klacken är vidare företrädesvis så utformad att den endast sträcker sig längs en begränsad del av kolvens 6 ytterperiferi 31. Genom denna gripkonstruktion kan kolven 6 hållas fixerad vid blandningscylinderns 3 bakre delar och den kan frigöras genom att vridas i förhållande till blandningsanordningen 1 eller omvänt tills grippartierna 28, 30 kommit ur ingrepp med varandra (se det punktstreckade läget av blandningscylinderns 3 gripparti 28 i figur 4).

För att kunna frigöra kolven 6 med enkla medel och på enkelt sätt kan densamma uppvisa gripytor 32, t.ex. en eller flera fördjupningar i kolvens 6 utsida, vilka gripytor 32 kan bringas i ingrepp med motsvarande gripytor 33, t.ex. en eller flera uppåtriktade stift, på en separat

del 34 som placeras på ett underlag. Den separata delen 34 kan exempelvis vara ett tråg som kan placeras på operationsbordet. Genom att placera blandningscylindern 3 så på den separata delen 34 att kolvens 6 gripytor 32 och den separata delens 34 gripytor 33 samverkar med varandra kan kolven 6 frigöras genom att vrida blandningscylindern 3 i förhållande till den separata delen 34 eftersom den separata delens 34 gripytor 33 hindrar kolven 6 att medfölja i denna vridning.

För framställning och hopsamling av bencement 2 av ifrågavarande typ fylles lämplig mängd och typ komponenter på blandningscylindern 3 (se figur 3). Därefter anslutes blandningscylindern 3 till vakuumkällan 21 tills förutbestämt vakuum råder i denna. Blandningen av komponenterna sker genom att manöverstången 7 föres upp och ned iblandningscylindern 3, varvid bencementen 2 passerar genom blandningsskivans 8 hål 10. Detta pågår tills nämnda komponenter blandats i tillräcklig omfattning för erhållande av bencement 2 med förutbestämda egenskaper.

När blandningsmomentet är slutfört är bencementen 2 inte samlad i blandningscylinderns 3 främre delar. Istället är den spridd i olika delar av blandningscylindern 3 och den kan sitta klumpvis fast vid blandningscylinderns 3 innerväggar, vid blandningsskivan 8 och eventuellt också vid manöverstången 7 (se figur 4), speciellt om bencementen 2 har hög viskositet. Hopsamling av denna spridda bencement 2 sker under vakuum för att åstadkomma vakuum i de porer i bencementen 2 som uppkommer vid hopsamlingen. Härigenom nedbringas porositetsvolymen i bencementen 2 då denna utsättes för atmosfärstryck efter hopsamlingen, exempelvis när vakuumkällan kopplas loss från blandningscylindern 3 så att luft kan strömma in i denna. Genom att det i porerna som bildas vid hopsamlingen råder vakuum nedbringas porositetsvolymen i bencementen 2 exempelvis genom att mindre porer försvinner helt och andra porer minskar i volym.

Bencementen 2 kan samlas upp under vakuum som bibehålles efter det att blandningen av bencementen 2 är färdigställd. Härvid är det möjligt att vid hopsamlingen antingen bibehålla samma vakuum som rådde under blandningen men det är som alternativ därtill möjligt att öka eller minska det vakuum som rådde under blandningen.

Bencementen 2 kan samlas upp under minst 40 % vakuum och företrädesvis under 80-95% vakuum.

Uppsamlingen av bencementen 2 sker företrädesvis med hjälp av kolven 6 som efter frigöring (se figur 5) sugs in i blandningscylindern 3 då det råder vakuum i denna, varigenom bencementen 2 samlas upp framtill i blandningscylindern.

Vid uppsamlingen kan gas men inte bencement 2 passera genom filtermaterialskivan 26 till vakuumkällan 21.

Efter uppsamlingen av bencementen 2 lossas slangen 20, manöverstången 7 (som därvid är placerad i sitt övre ändläge) bryts av och pluggen 15 avlägsnas, varpå utmatningsröret 16 anbringas på blandningscylindern 3 (se fig. 6). Blandningsanordningen 1 är därmed klar att användas vid en operation för applicering av den färdigställda och uppsamlade bencementen 2. Själva utmatningen av bencementen 2 ur blandningscylindern 3 via utmatningsöppningen 13 och utmatningsröret 16 åstadkommes företrädesvis genom att anbringa blandningscylindern 3 i en s.k. utmatningspistol (ej visad), vilken är så utformad att den kan påverka kolven 6 i riktning framåt, varigenom kolven 6 pressar ut bencementen 2 ur blandningscylindern 3.

Genom att utföra såväl blandningen av komponenterna som hopsamlingen av den färdiga bencementen 2 under vakuum uppnås en god bencementkvalitet med ringa porositet, vilket är fördelaktigt bl.a. vad gäller dess hållfasthetsegenskaper.

Uppfinningen är inte begränsad av den ovan beskrivna anordningen eller det ovan beskrivna förfarandet. Som exempel på alternativ kan nämnas att kolven 6 kan vara fixerbar vid och frigörbar från blandningscylindern 3 på annat
sätt än med hjälp av beskrivna och visade grippartier,
kolven kan vara utformad som en annan typ av rörlig del
och blandningsanordningen kan i sin helhet vara annat än
en spruta.

Patentkrav:

1. Förfarande för framställning av bencement genom blandning av därför avsedda komponenter i en blandningsanordning,

varvid vakuum alstras i ett blandningsutrymme i blandningsanordningen (1) då blandning av nämnda komponenter sker i blandningsutrymmet,

varvid bencementen (2) har sådan hög viskositet att bencementklumpar avsätter sig på blandningsutrymmets innerväggar, och

varvid nämnda bencementklumpar efter bencementblandningen samlas upp med hjälp av en rörlig kolv (6) i en sådan del av blandningsutrymmet, som är belägen närmast en utmatningsöppning (13) via vilken bencement (2) skall matas ut ur blandningsutrymmet,

kännetecknat av

att vakuum, som alstras i blandningsutrymmet då nämnda komponenter blandas i detta, bibehålles under uppsamlingen av bencementklumparna så att vakuum uppstår i porer som bildas i bencementen (2) vid nämnda uppsamling, varigenom porositetsvolymen i bencementen (2) med nämnda höga viskositet nedbringas då denna efter uppsamlingen utsättes för atmosfärtryck.

- 2. Förfarande enligt patentkrav 1, kännetecknat av att bencementklumparna samlas upp under minst 40%, företrädesvis 80-95%, vakuum.
- 3. Förfarande enligt något av patentkraven 1 eller 2, kännetecknat av

att kolven (6) fixeras så att den inte kan förflytta sig i blandningsutrymmet under blandning av bencementen (2) under vakuum, och

att kolven (6) frigöres så att den med hjälp av vakuum, som råder i blandningsutrymmet under uppsamlingen, sugs in i blandningsutrymmet för att samla upp bencement-klumpar i detta.

- 4. Förfarande enligt patentkrav 3, kännetecknat av att kolven (6) frigöres genom att den vrids i förhållande till blandningsanordningen (1) eller omvänt.
- 5. Förfarande enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat av att vakuum åstadkommes i blandningsutrymmet under bencementblandningen och uppsamlingen av bencementklumparna med hjälp av en vakuumkälla (21), som därefter kopplas bort från blandningsanordningen (1).
- 6. Förfarande enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat av

att bencementblandningen och uppsamlingen av bencementklumparna under vakuum utföres i en blandningsanordning (1) som förses med ett utmatningsrör (16) för utmatning av bencementen (2) ur blandningsutrymmet, och

att bencementen (2) pressas ut ur blandningsutrymmet via utmatningsröret (16) genom att kolven (6) påverkas av en utmatningspistol.

Förfarande enligt något av föregående patentkrav,
 kännetecknat av

att en slang (20), via vilken en vakuumkälla (21) för åstadkommande av vakuum i blandningsutrymmet under ben-

cementblandningen och uppsamlingen av bencementklumparna, anslutes till blandningsanordningen (1) vid utmatnings-öppningen (13), och

att denna slang (20) borttages efter uppsamlingen av bencementklumparna.

- 8. Förfarande enligt patentkrav 7, k ä n n e t e c k n a t a v att ett utmatningsrör (16) för utmatning av bencement (2) ur blandningsutrymmet anslutes till blandningsanordningen (1) vid utmatningsöppningen (13).
- 9. Förfarande enligt något av föregående patentkrav, kännetecknat av att vakuumkällan (21) kopplas loss från blandningsanordningen (1) så att luft kan strömma in i blandningsutrymmet för att utsätta bencementen (2) i detta för atmosfärtryck efter uppsamlingen.
- 10. Anordning för genomförande av förfarande för framställning av bencement genom blandning av därför avsedda komponenter i en blandningsanordning (1),

varvid blandningsanordningen (1) uppvisar ett blandningsutrymme för blandning av nämnda komponenter,

varvid en vakuumkälla (21) är ansluten till blandningsutrymmet för att alstra vakuum i detta under blandning av nämnda komponenter,

varvid en rörlig kolv (6) är fixerbar i förhållande till blandningsanordningen (1),

varvid nämnda rörliga kolv (6) är avsedd att samla upp bencementklumpar som avsätter sig på blandningsutrymmets innerväggar, och

Ŀ

: ::===

varvid den rörliga kolven (6) samlar upp nämnda bencementklumpar i en sådan del av blandningsutrymmet som är belägen närmast en utmatningsöppning (13) via vilken bencement (2) skall matas ut ur blandningsutrymmet,

kännetecknad av

att vakuumkällan (21) är anordnad att åstadkomma vakuum i blandningsutrymmet under uppsamlingen av bencement-klumparna,

att ett utmatningsrör (16) för utmatning av uppsamlad bencement (2) ur blandningsutrymmet är anslutbart till blandningsanordningen (1), och

att den rörliga kolven (6) är påverkbar för utmatning av åden hopsamlade bencementen (2) via utmatningsröret (16).

11. Anordning enligt patentkrav 10, kännetecknad av

att vakuumkällan (21) via en slang (20) är kopplad till blandningsanordningen (1) vid en i denna anordnad utmatningsöppning (13), och

att utmatningsröret (16) efter borttagning av slangen (20) från blandningsanordningen (1) är anslutbart till denna vid utmatningsöppningen (13).

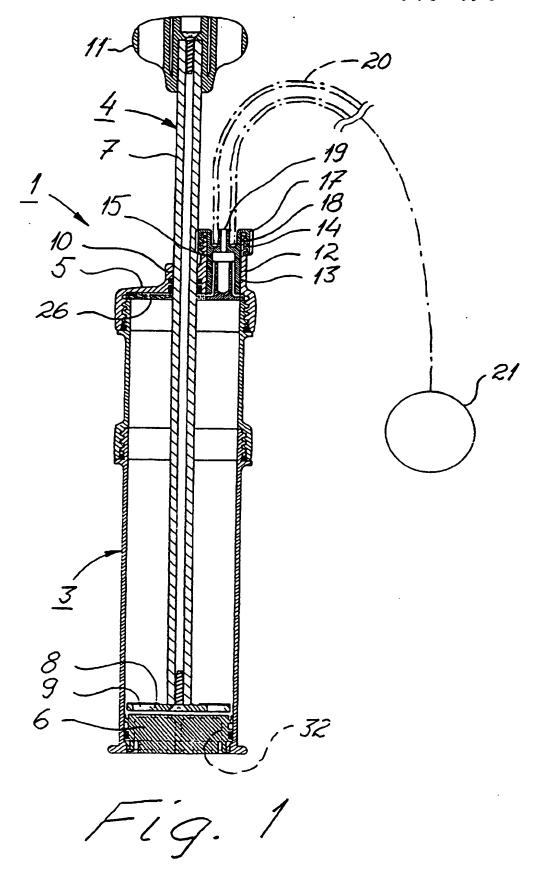
12. Anordning enligt något av patentkraven 10 eller 11, kännetecknad av

att den rörliga kolven (6) uppvisar minst ett gripparti (30) och blandningsanordningen (1) minst ett motsvarande gripparti (28),

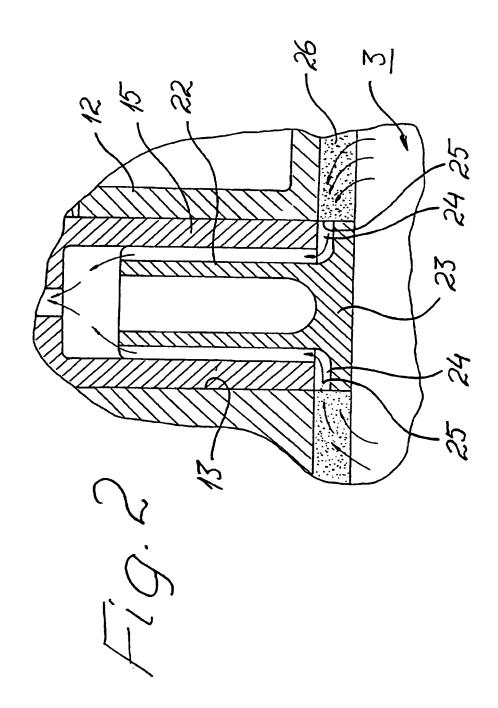
att den rörliga kolvens (6) och blandningsanordningens (1) grippartier (30, 28) kan föras i ingrepp med varandra för att fixera den rörliga kolven (6) vid blandnings-anordningen (1), och

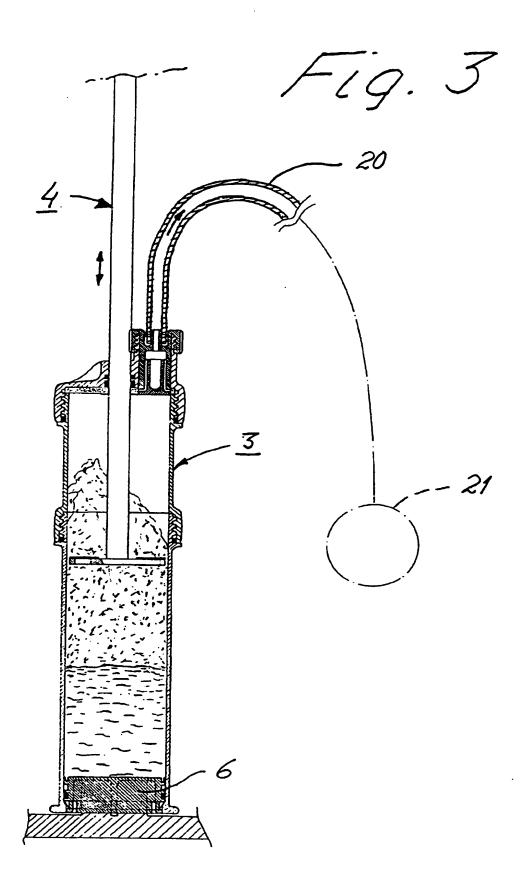
att grippartierna (30, 28) är frigörbara från varandra genom att vrida den rörliga kolven (6) i förhållande till blandningsanordningen (1) eller omvänt.

13. Anordning enligt något av patentkraven 10 - 12, kännet ecknad av att den rörliga kolven (6) är utformad att samverka med en separat del (34), t.ex. ett tråg på ett operationsbord, så att den separata delen (34) håller fast den rörliga kolven (6) när blandnings-anordningen (1) vrides i förhållande till den separata delen (34), varigenom den rörliga kolven (6) kan frigöras i förhållande till blandningsanordningen (1).

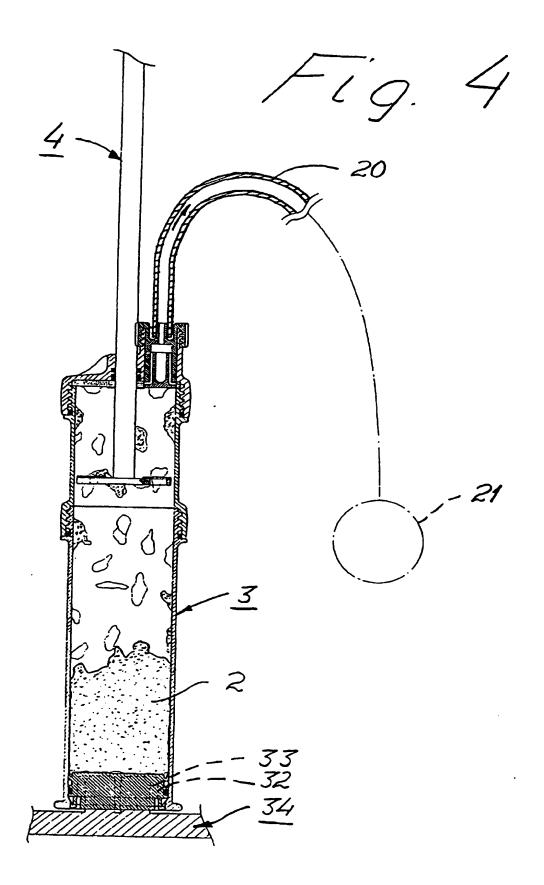


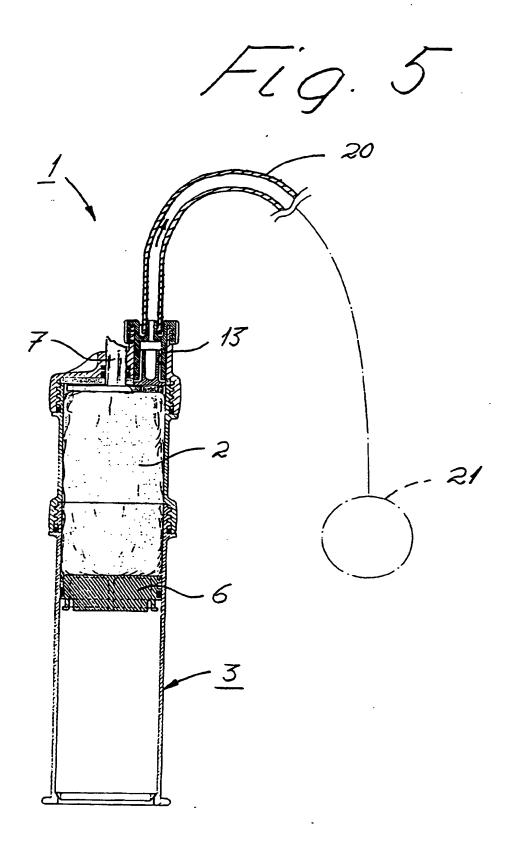
.**.**.:

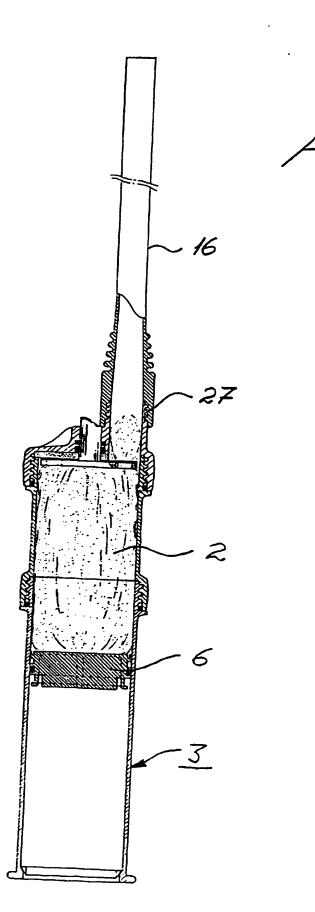




. . .







Best Available Copy

